2015年8月（第1版）　　認証番号　227ADBZX00136000

機械器具12　理学診療用器具
管理　直腸向け超音波診断用プローブ　JMDN　40772000

特管　体腔内プローブ　ＰＶＬ－７１５ＲＳＴ

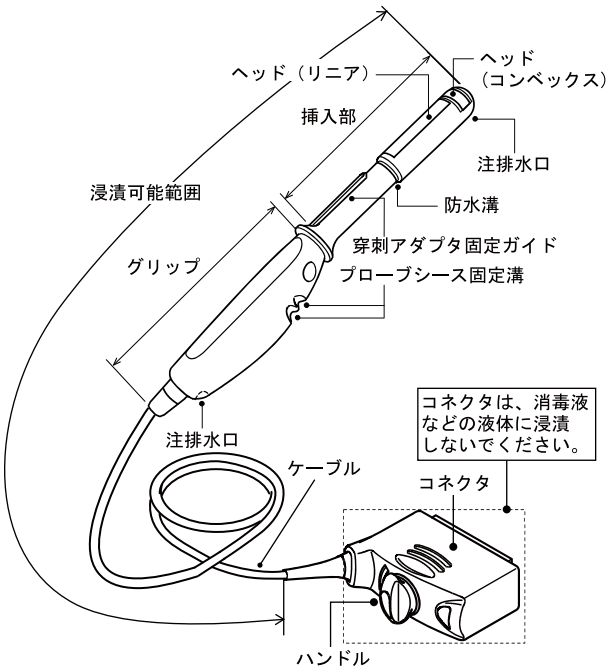
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］
＜併用医療機器＞
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］
＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**
・プローブ本体
・取扱説明書
・シリンジホルダ
・注排水チューブ
・付属品（ケーブルクランプ等）
・キャリングケース

詳細はプローブ付属の取扱説明書 2B702-072EN［構成］をお読みください。

2. **各部の名称**



・患者に接触する部分とその原材料
挿入部　：　シリコーンゴム
シリコーン RTV
変性ポリフェニレンオキサイド樹脂

・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：　IPX7（コネクタ部を除く）

3. **電気定格**
・電撃に対する保護の形式による分類
：　クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類
：　BF 形装着部を持つ機器
・電源電圧　：　DC +100V, DC −100V, DC +5V

4. **本体寸法および質量**
（1）寸法（単位：mm）
挿入部　：　20(幅)、20(高さ)、160(奥行)
ケーブル　：　2300(長さ)
（2）質量　：　1040g

5. **作動・動作原理**
超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用環境条件
   ・周囲温度　：　5℃ ～ 35℃
   ・相対湿度　：　30% ～ 85%（結露しないこと）
   ・気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. この装置の使用方法
   このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像を表示できます。
   穿刺アダプタを組み合わせて使用できます。

(1) おもな操作方法を以下に述べます。
   1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を着用する。
   2) プローブを洗浄し、消毒する。（または、消毒・滅菌されていることを確認する。）
   3) 保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を破棄する。
   4) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
   5) 電源投入前の始業点検を実施する。
   6) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
   7) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
   8) 電源投入後の始業点検を実施する。
   9) プローブに安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
   10) プローブに安全性の確認された滅菌済みのプローブシースを装着する。
   11) プローブを体腔内に挿入し、超音波画像を確認する。
   12) 超音波画像診断装置でモードおよび周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
   13) 必要な画像を表示し、必要に応じてデータを保存する。
   14) 検査終了後、プローブを体腔内から抜去する。
   15) 超音波画像診断装置の電源を切る。
   16) プローブからプローブシースを取り外す。
   17) プローブシースを感染性廃棄物として廃却処分する。
   18) プローブに残っている超音波ゲルを拭き取る。
   19) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
   20) プローブを洗浄し、乾燥させる。
   21) プローブを消毒する。
   22) 終業点検を実施する。

(2) 穿刺アダプタを組み合わせて使用する場合のおもな操作方法を以下に述べます。
   1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を着用する。
   2) プローブを滅菌する。（または、滅菌されていることを確認する。）
   3) 穿刺アダプタが滅菌されていることを確認する。滅菌されていない場合は、滅菌を行う。
   4) 保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を破棄する。
   5) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
   6) 電源投入前の始業点検を実施する。
   7) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
   8) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
   9) 電源投入後の始業点検を実施する。
   10) プローブに安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
   11) プローブに安全性の確認された滅菌済みのプローブシースを装着する。
   12) プローブに穿刺アダプタを装着する。
   13) プローブを体腔内に挿入し、超音波画像を確認する。
   14) 超音波画像診断装置でモードおよび周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
   15) 超音波画像診断装置を操作して、画面にニードルマークを表示する。
   16) 必要な画像を表示し、ニードルマークと穿刺針の画像を確認しながら穿刺を行う。
   17) 穿刺針を穿刺アダプタから外す。
   18) 検査終了後、プローブを体腔内から抜去する。
   19) 超音波画像診断装置の電源を切る。
   20) プローブから穿刺アダプタ、プローブシースを取り外す。
   21) プローブシースを感染性廃棄物として廃却処分する。
   22) プローブに残っている超音波ゲルを拭き取る。
   23) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
   24) プローブおよび穿刺アダプタを洗浄し、乾燥させる。
   25) プローブを滅菌する。
   26) 終業点検を実施する。

(3) 注排水チューブ を組み合わせて使用する場合(水浸法)のおもな操作方法を以下に述べます。
   1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を着用する。
   2) プローブを洗浄し、消毒する。（または、消毒・滅菌されていることを確認する。）
   3) 保護手袋（洗浄・消毒・滅菌用）を破棄する。
   4) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
   5) 電源投入前の始業点検を実施する。
   6) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
   7) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
   8) 電源投入後の始業点検を実施する。
   9) プローブに安全性の確認された滅菌済みのプローブシースを装着する。
   10) プローブシースを挿入部の防水溝に輪ゴムで止める。
   11) シリンジホルダをケーブルに固定する。
   12) 滅菌水を入れたシリンジを注排水チューブに取り付ける。
   13) シリンジをシリンジホルダに固定し、注排水チューブをプローブのグリップ部の注排水口に取り付ける。
   14) プローブを体腔内に挿入し、プローブに滅菌水を注入し、超音波画像を確認する。
   15) 超音波診断装置でモードおよび周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
   16) プローブから水を排水する。
   17) 検査終了後、プローブを体腔内から抜去する。
   18) 超音波画像診断装置の電源を切る。
   19) プローブから注排水チューブ、シリンジ、輪ゴム、プローブシース、シリンジホルダを取り外す。
   20) プローブシースと輪ゴムを感染性廃棄物として廃却処分する。
   21) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
   22) プローブを洗浄し、乾燥させる。
   23) プローブを消毒する。
   24) 終業点検を実施する。

操作の詳細については、取扱説明書に記載してあります。プローブを使用する前に必ずお読みください。
　取扱説明書　2B702-072EN

穿刺アダプタの使用方法や滅菌方法については、穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 接続可能な機器等

以下の機器に接続することができます。

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 500　TUS-A500
認証番号　：222ACBZX00051000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 400　TUS-A400
認証番号　：223ACBZX00027000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 300　TUS-A300
認証番号　：223ACBZX00028000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

以下のプローブシースを使用することができます。

販売名　　：シブコプローブカバー
　　／バイオプシーニードルガイドセット
　　（製品番号：610-006）
承認番号　：21200BZY00226000
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

穿刺には以下の穿刺アダプタを使用することができます。

販売名　　：穿刺アダプタ　UAGL-001AHA
承認番号　：22000BZX01403000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：穿刺アダプタ　UAGL-002AHA
承認番号　：22000BZX01405000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜使用注意＞

プローブシースには、天然ゴムが使用されている可能性がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと（医薬安第 34 号による）。

＜重要な基本的注意＞

1. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
2. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
3. 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブシースを装着すること。プローブシースは、一回の検査ごとに交換すること。また、包装が開いていたり、破れていた場合は、滅菌効果が失われているおそれがあるため、そのようなプローブシースは使用しないこと。
4. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
5. プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
6. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
7. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜その他の注意＞

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するにあたっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。

取扱説明書　2B702-072EN
- 「安全上の注意」
- 「使用・管理に関する重要情報」
- 「保証について」
- 「免責事項について」

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお､耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
消耗部品：シリンジホルダ、注排水チューブ

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌について

取扱説明書（2B702-072EN）を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

取扱説明書（2B702-072EN）を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日　9：00 ～ 17：30
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。